Boehringer Ingelheim

抗悪性腫瘍剤／HER2[注1)]阻害剤
ゾンゲルチニブ
劇薬、処方箋医薬品[注2)]

ヘルネクシオス®錠60mg
HERNEXEOS® Tablets 60mg

®＝登録商標

注1）HER2：Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2（ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-*erb*B-2）
注2）注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査・最終報告

謹啓

時下，先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて，2025年9月19日に医薬品製造販売承認されましたヘルネクシオス®錠 60mg（以降，本剤）の市販直後調査におきましては，多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度，2025年11月12日の発売から2026年5月11日までにご報告いただきました副作用をまとめましたので，ご高覧くださいますようお願い申し上げます。

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮ではございますが，本剤投与後に好ましくない事象が認められた場合は，市販直後調査期間と同様に弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡いただきますよう，よろしくお願い申し上げます。

謹言

2026年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

1. 市販直後調査の概要

製品名	ヘルネクシオス®錠 60mg
調査対象効能・効果	がん化学療法後に増悪した *HER2（ERBB2）*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
調査実施期間	2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日（6 カ月間）
調査対象医療機関数	260 施設
推定使用患者数	約 520 人
副作用報告症例数	114 例 199 件の副作用（うち重篤：31 例 44 件）

2. 報告された副作用の概要

調査期間の6カ月間に報告された副作用は114例199件であり，その内訳は表2: 1のとおりでした。

器官別大分類別の報告された副作用の内訳は，「胃腸障害」が60例68件と最も多く，次いで「臨床検査」22例29件，「一般・全身障害および投与部位の状態」24例24件でした。5件以上報告された副作用は，「下痢」（41例41件，うち重篤1例1件），「発疹」（12例12件，うち 重篤1例1件），「軟便」（11例11件，すべて非重篤），「悪心」，「肝機能異常」（いずれも9例9件，うち，重篤各1例1件），「疾患進行」（6例6件，すべて重篤）及び「発熱」（5例5件，うち重篤1例1件） でした。

表 2: 1 市販直後調査中の報告副作用一覧（2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日）

器官別大分類	副作用名（基本語）	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症（6 例）	＊ 肺炎	1	0	1
	爪囲炎	0	4	4
	＊ 帯状疱疹	0	1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）（10 例）	＊ 悪性新生物進行	3	0	3
	＊ 胃癌	1	0	1
	＊ 中枢神経系転移	2	0	2
	＊ 肝転移	1	0	1
	＊ 髄膜転移	2	0	2
	＊ HER2変異陽性非小細胞肺癌	1	0	1
血液およびリンパ系障害（4 例）	貧血	0	4	4
	好中球減少症	1	0	1
代謝および栄養障害（8 例）	＊ 低カリウム血症	0	1	1
	＊ 腫瘍崩壊症候群	1	0	1
	＊ 食欲減退	0	3	3
	＊ 栄養補給障害	0	1	1
	＊ 過小食	1	0	1
	＊ 脱水	0	1	1
精神障害（1 例）	＊ 失見当識	1	0	1
神経系障害（6 例）	＊ 味覚不全	0	1	1
	＊ 味覚障害	0	3	3
	＊ 意識レベルの低下	1	0	1
	＊ 認知症	1	0	1
眼障害（2 例）	＊ 羞明	0	1	1
	＊ 眼そう痒症	0	1	1

（次頁に続く）

表 2: 1　市販直後調査中の報告副作用一覧（2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日）（続き）

器官別大分類	副作用名（基本語）	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害（8 例）	間質性肺疾患	4	0	4
	* 胸水	0	1	1
	肺臓炎	1	0	1
	* 鼻出血	0	2	2
胃腸障害（60 例）	軟便	0	11	11
	下痢	1	40	41
	* 便秘	0	1	1
	悪心	1	8	9
	* 腸重積症	1	0	1
	* 出血性胃潰瘍	0	1	1
	* 口腔そう痒症	0	1	1
	* 嘔吐	0	1	1
	口内炎	0	2	2
肝胆道系障害（11 例）	肝機能異常	1	8	9
	肝障害	0	2	2
皮膚および皮下組織障害（17 例）	爪甲剥離症	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	発疹	1	11	12
	爪の障害	0	2	2
	* ざ瘡様皮膚炎	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害（1 例）	* 筋肉痛	0	1	1
腎および尿路障害（1 例）	* 急性腎障害	1	0	1
	* 腎尿細管壊死	1	0	1
生殖系および乳房障害（1 例）	* 陰嚢浮腫	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態（24 例）	* 疲労	0	1	1
	* 発熱	1	4	5
	* 死亡	2	0	2
	* 末梢性浮腫	0	2	2
	* 倦怠感	1	2	3
	* 疾患進行	6	0	6
	* 活動状態低下	1	1	2
	* 全身性浮腫	0	1	1
	* 浮腫	1	0	1
	* 粘膜障害	1	0	1

（次頁に続く）

表 2: 1　市販直後調査中の報告副作用一覧（2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日）（続き）

器官別大分類	副作用名（基本語）	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
臨床検査（22 例）	肝機能検査値上昇	0	3	3
	* 血中クレアチニン増加	1	2	3
	* 血中尿酸増加	0	1	1
	リンパ球数減少	0	2	2
	血小板数減少	0	3	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	4	4
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
	* 血中ビリルビン増加	0	1	1
	* 好酸球数増加	0	1	1
	* Ｃ－反応性蛋白増加	0	1	1
	肝酵素上昇	1	1	2
	白血球数減少	0	2	2
	* クレアチニンキナーゼ増加	0	1	1
	駆出率減少	0	1	1
	* 血中カリウム減少	0	1	1
総計		44	155	199

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は，ご報告いただいた事象名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J，version 29.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しています。
- 本集計は，症例が固定していない報告も含まれていますので，今後の調査の進捗に応じて，その取り扱いが変更されることがあります。
- *印は，評価時点の注意事項等情報（使用上の注意）から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は，発現件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- 「重篤」の件数は，先生より「重篤」とご報告いただいた件数に加え，弊社にて「重篤」と判断した件数も含まれます。
- 本集計は，自発報告による症例の集計のため，総使用症例数は不明であり，発現頻度も明らかではありません。

3.　医薬品リスク管理計画（RMP）について

本剤のRMP（2026年9月時点）における安全性検討事項は次表のとおりです。

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
・肝機能障害 ・重度の下痢 ・血球減少	・間質性肺疾患 ・心機能障害（心不全，左室駆出率低下） ・胚・胎児毒性	・中等度以上の肝機能障害患者における使用

本調査期間中に報告された副作用は表2: 1のとおりであり，本調査の結果から，本剤のRMPの安全性検討事項の変更及び通常のリスク最小化策である電子化された添付文書の「使用上の注意」の改訂等が必要となるような新たな安全性の懸念は認められませんでした。

4. 本剤の適正使用について

本剤投与後に肝機能障害，下痢，間質性肺疾患や血球減少等が発現する可能性があるため，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，以下の基準を参考に適切な処置を行ってください。特に，重症度の高い事象発現時の投与中止基準にはご留意ください。以下に本剤の電子化された添付文書から関連する記載を抜粋してお示しします。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は中止すること。1日1回60mgに減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

本剤の休薬、減量又は中止基準

副作用	重症度[注)]	処置
肝機能障害	Grade 3又は4のALT又はAST増加	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 3の総ビリルビン増加	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 4の総ビリルビン増加	投与を中止する。
	ALT又はASTが基準値上限の3倍以上かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上	投与を中止する。
下痢	Grade 2かつ止瀉薬の投与を行っても症状が2日以上継続する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
	Grade 3又は4	Grade 1以下に回復するまで休薬する。 14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内に回復しない場合は、投与を中止する。
発熱性好中球減少症	全Grade	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮する。
駆出率減少	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は120mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は60mgに減量する。
	Grade 3又は4	Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は投与を中止する。
間質性肺疾患	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬する。14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内にGrade 1以下に回復しない場合は投与を中止する。
	Grade 3又は4	投与を中止する。

本剤の休薬、減量又は中止基準（続き）

副作用	重症度[注)]	処置
その他の副作用	Grade 3又は4	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮する。

注）GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

8.2 血球減少があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

8.3 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部画像検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

8.4 左室駆出率（LVEF）低下があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い，患者の状態（LVEFの変動を含む）を十分に観察すること。

また，本剤の医療従事者向け資材「ヘルネクシオス®錠60mg 適正使用ガイド」では，本剤投与により想定されるリスクに関する情報をまとめており，医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて公表されております。患者向け資材「ヘルネクシオス®を服用する患者さんとご家族の方へ」と併せて，日常診療や患者指導にご活用いただけますと幸甚です。

ヘルネクシオス®錠 60mg に関する情報は，以下の GS1 バーコードを用いて，専用アプリ 「添文ナビ」 よりご確認いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読取り方法については，日本製薬団体連合会のホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/indx.htm）をご参照ください。

ヘルネクシオス®錠 60mg

(01)14987413080511

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00（土･日･祝日･弊社休業日を除く）